

高周波スネア

再使用禁止

【警告】

＜適用患者＞

1. ペースメーカーを使用した患者に使用する際は、事前に循環器専門医またはペースメーカーの製造元に問い合わせの上、十分に安全性を確認した上で使用すること。[ペースメーカーの誤作動や故障により、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある]
2. 心臓の近くで使用する場合は、高周波手術装置の出力を最小限の設定すること。[スパーク放電により心臓に影響を及ぼすおそれがある]
3. 高濃度酸素雰囲気、可燃性または爆発性ガスの存在下で使用しないこと。[引火・爆発のおそれがある]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 基部が1.5cm以上のポリープ、あるいは基部が2cm以上の胃ポリープには使用しないこと。
3. 組織や器官に浸潤したポリープ状の癌には使用しないこと。

＜適用患者＞

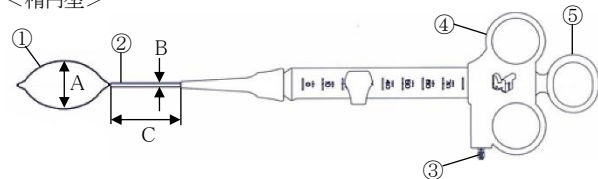
1. 重度の心疾患/肺疾患があり、内視鏡による治療が適用されない患者には使用しないこと。
2. 出血性疾患のある患者や抗凝固薬を服用している患者には使用しないこと。
3. 糖尿病患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】 ＊＊

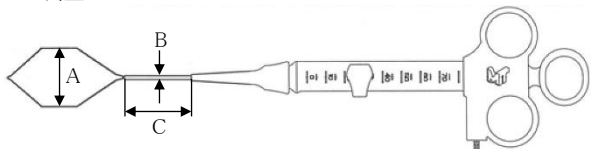
本品は、内視鏡治療時に高周波電流を利用して、消化管内の組織及びポリープを結紮、焼灼、切断する機器である。先端のスネアループには、以下の2種類の形状があり、スライダー操作によりアウターシースより出し入れすることが可能である。

本品は、2.8mm以上のワーキングチャンネルを有する内視鏡に適合する。

＜楕円型＞



＜六角型＞



＜寸法＞（単位:mm）

〔楕円型:軟性スネア〕

品番	スネアループ幅 (A)	挿入部最大径 (B)	有効長 (C)
PFS02-01023230	10	2.5	2300
PFS02-01523230	15	2.5	2300
PFS02-02023230	20	2.5	2300
PFS02-02423230	24	2.5	2300
PFS02-03023230	30	2.5	2300
PFS02-03623230	36	2.5	2300

〔楕円型:軟性スネア〕

品番	スネアループ幅 (A)	挿入部最大径 (B)	有効長 (C)
PFS02-01023230	10	2.5	2300
PFS02-01523230	15	2.5	2300
PFS02-02023230	20	2.5	2300
PFS02-02423230	24	2.5	2300
PFS02-03023230	30	2.5	2300
PFS02-03623230	36	2.5	2300

〔六角型:硬性スネア〕

品番	スネアループ幅 (A)	挿入部最大径 (B)	有効長 (C)
PFS01-11523230	15	2.5	2300

＜各部の説明＞

番号	名称	機能及び動作	原材料
①	スネアループ	病変組織を切除するためのループ。	ステンレス鋼※
②	アウターシース	内部にスネアループを収納し、内視鏡を通じて体内に挿入する。スネアループとスライダーを結ぶワイヤーを内蔵する。	ポリテトラフルオロエチレン※、ステンレス鋼※、変性シリコンポリマー※
③	プラグ	アクティブコードを接続する部分。	銅合金
④	スライダー	前方に押すとスネアループが開き、手前に引くとスネアループがアウターシースに収納される。	ABS樹脂
⑤	ハンドル	操作時に把持する部分	ABS樹脂

※組織、体液又は血液に直接又は間接的に接触することがある部分

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡治療時に高周波電流を利用して、消化管内の組織及びポリープを結紮、焼灼、切断する機器である。

【使用方法等】

＜使用前＞

1. 本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み製品のため、滅菌包装に破損、汚損、ピンホール等がないか確認する。滅菌包装に破損がある場合は、使用しないこと。
2. 滅菌有効期限を確認し、滅菌包装を開封して本品を無菌的に取り出す。
3. スライダーを操作してスネアループがスムーズに出し入れできるかどうか、ワイヤーに歪み、変形、ほつれ、断線、鋭利な突起がないか、アウターシースの表面に傷や破損等がないかを確認する。
4. 患者に対極板を取り付ける。
5. 本品のプラグと、BF形装着部を有する高周波手術装置のソケットにアクティブコードを接続する。

＜使用中＞

6. スネアループをアウターシースに収納した状態で、本品を内視鏡のワーキングチャンネル（径2.8mm以上）から挿入する。
7. 内視鏡下でスネアループが目視で確認できるまで本品を進める。
8. スライダーを前方に押し、スネアループを開く。
9. スネアループを病変部に丁寧に引っ掛け、高周波手術装置の設定値を確認の上、通電しながら、スライダーを引いて病変部を切除し、スネアループをアウターシース内に引き入れる。
10. 必要に応じて、切除を繰り返す。

<使用後>

11. 治療が完了したら、本品を内視鏡から抜去する前に、高周波手術装置の電源を切り、アクティブコードを外す。
12. 本品を内視鏡から取り出し、医療用廃棄物として廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・予期せぬ患者の損傷や併用機器の破損を防止するため、内視鏡を通して、本品を挿入または抜去する場合は、高周波手術装置の電源をオフにしておくこと。
- ・本品に高周波電流を流す際は、最大定格電圧が1200Vp (2400 Vp-p)を超えない範囲で使用する。[定格電圧を超えた設定にすると、本品が破損するおそれがある]
- ・手術中は常に内視鏡画像で監視し、スネアループが画面上で確認できるようにすること。[スネアループが確認できない状態で使用すると、組織の穿孔、出血、損傷につながるおそれがある]
- ・本品を内視鏡のワーキングチャンネルに挿入する際、およびワーキングチャンネルから抜去する際は、内視鏡を可能な限り真っ直ぐな状態に維持すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - ・本品を内視鏡と併用する場合、漏れ電流が増加する可能性がある。適切なアースを確保すること。
 - ・心電図モニターなどの生体情報モニターと併用する場合は、生体情報モニターの電極は、本品で使用する電極からできるだけ離すこと。
 - ・ポリープが複数あり、繰り返し切除を行う際は、ループに歪みが生じていないか確認し、歪みがある場合は新しいものを使用すること。
 - ・消化管内の3mm 以下のポリープへの使用は推奨されていない。
 - ・組織を切除する際、過度な力で切除しないこと。

2. 不具合、有害事象

以下の不具合や有害事象が発生するおそれがある。

- ① 不具合
 - ・スネアループの破損、動作不良
 - ・アウターチューブの破損、キンク
- ② 有害事象
 - ・出血、穿孔、熱損傷、感染症、敗血症

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温多湿となる場所を避け、有機溶媒や電離放射線及び紫外線に曝露しない環境下で保管すること。
2. 使用期限

外箱および包装に記載(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】



製造販売業者： エム・シー・メディカル株式会社

住所：東京都港区港南2-16-1 品川イーストタワー

電話：03-5715-2800 (代表)

製造業者： マイクロテック社 (Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.)

国名：中国

<ラベルに記載されている記号の説明> *

	下部消化管用		外径
	適合ワーキングチャンネル径		有効長
	品番		製造年月日
	ロット番号		使用期限
	再使用禁止		再滅菌禁止
	水濡れ禁止		直射日光を避けて保管
	包装が破損している場合は使用禁止		BF 形装着部
	EO 滅菌済		注意事項
	添付文書を参照		製造業者